

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2012/39/UE DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2012

**che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 28, lettera e),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani <sup>(2)</sup> prevede che l'esame degli anticorpi HTLV-I vada effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. Tale esame è richiesto sia per i donatori di cellule riproduttive, a norma dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, che per gli altri donatori, conformemente all'allegato II della medesima direttiva.
- (2) Recenti dati scientifici forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) e l'esperienza sul campo hanno dimostrato che è molto difficile, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-I. La prescrizione relativa a questo esame non è quindi applicata in maniera uniforme.
- (3) L'«incidenza» misura la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione, mentre la «prevalenza» misura la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento. Nella pratica, la disponibilità di dati relativi alla prevalenza è maggiore della disponibilità di dati riguardanti l'incidenza. La prevalenza è inoltre un parametro più pertinente, rispetto all'incidenza, per la valutazione dell'impatto di una malattia cronica all'interno di una comunità e delle conseguenti necessità. È pertanto opportuno sostituire i riferimenti all'alta incidenza con riferimenti all'alta prevalenza,

al fine di ottenere un'applicazione più coerente delle prescrizioni relative agli esami HTLV-I negli Stati membri.

- (4) L'allegato III, punto 4.2, della direttiva 2006/17/CE prevede che i campioni di sangue siano prelevati al momento della donazione; ciò riguarda le donazioni di cellule riproduttive sia da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che da parte di persone diverse dal partner.
- (5) Per quanto concerne la donazione di cellule riproduttive da parte del partner, recenti prove scientifiche hanno dimostrato che esami effettuati a intervalli fissi non superiori a 24 mesi non comportano una diminuzione del livello di sicurezza delle cellule, purché negli istituti di tessuti che utilizzano tecnologie di riproduzione assistita siano applicati sistemi di sicurezza e qualità, conformemente all'articolo 16 della direttiva 2004/23/CE. Durante questi intervalli possono essere considerati validi i risultati del precedente esame effettuato sullo stesso donatore.
- (6) Mentre l'effettuazione di esami al momento di ciascuna donazione non migliora la sicurezza delle cellule riproduttive donate fra partner, l'esperienza sul campo dimostra che tale prescrizione è costosa e gravosa sia per i pazienti che per i sistemi di assistenza sanitaria. Per agire in un modo più adeguato all'obiettivo di sicurezza perseguito è pertanto opportuno autorizzare gli Stati membri a prescrivere l'effettuazione di esami con periodicità fissa (invece che al momento di ciascuna donazione), che essi stessi possono stabilire ma che non sia superiore a 24 mesi.
- (7) Le disposizioni di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 29 della direttiva 2004/23/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Gli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il 17 giugno 2014. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

<sup>(1)</sup> GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

#### ALLEGATO

Gli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono così modificati:

1) Nell'allegato II, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.»

2) L'allegato III è così modificato:

a) il punto 2.4 è sostituito dal seguente:

«2.4. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.»;

b) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

«3.3. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.»;

c) il punto 4.2 è sostituito dal seguente:

«4.2. Nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, i campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione.

Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue vanno prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione. Per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma entro 24 mesi dal prelievo precedente.»